

## ALCANCE Nº 19 A LA GACETA Nº 28

Año CXLII

San José, Costa Rica, miércoles 12 de febrero del 2020

198 páginas

# PODER LEGISLATIVO

## LEYES

# PODER EJECUTIVO

## DECRETOS

# **PODER EJECUTIVO**

## **DECRETOS**

**N° 42149 - COMEX - MEIC - S - MAG**

**EI PRESIDENTE DE LA REPUBLICA,  
LAS MINISTRAS DE COMERCIO EXTERIOR Y DE ECONOMÍA,  
INDUSTRIA Y COMERCIO Y LOS MINISTROS DE SALUD Y DE  
AGRICULTURA Y GANADERÍA**

De conformidad con las facultades y atribuciones que les confieren los artículos 140 incisos 3), 10) y 18) y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) y 142 párrafo 1 de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; la Ley de Creación del Ministerio de Comercio Exterior y de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica, Ley N° 7638 del 30 de octubre de 1996; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 02 de mayo de 2002; la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412 del 08 de noviembre de 1973; la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria (FODEA) y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Ley N° 7064 del 29 de abril de 1987; la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, Ley N° 8495 del 06 de abril de 2006; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

### **CONSIDERANDO:**

- I. Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 413-2019 (COMIECO-EX) de fecha 28 de agosto de 2019, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.76:18 Productos Lácteos. Leches en Polvo y Crema (Nata) en Polvo. Especificaciones”, en la forma en que aparece en el Anexo de dicha Resolución y que se publica mediante el presente Decreto Ejecutivo.
- II. Que, en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

**Por tanto:**

### **DECRETAN:**

**Publicación de la Resolución N° 413-2019 (COMIECO-EX) de fecha 28 de agosto de 2019 y su Anexo: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.76:18 Productos Lácteos. Leches en Polvo y Crema (Nata) en Polvo. Especificaciones”**

**Artículo 1.-** Publíquense la Resolución N° 413-2019 (COMIECO-EX) de fecha 28 de agosto de 2019 y su Anexo: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.76:18 Productos Lácteos. Leches en Polvo y Crema (Nata) en Polvo. Especificaciones”, que a continuación se transcriben:

RESOLUCIÓN No. 413-2019 (COMIECO-EX)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio y al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.76:18 PRODUCTOS LÁCTEOS. LECHES EN POLVO Y CREMA (NATA) EN POLVO. ESPECIFICACIONES, habiendo concedido un plazo prudencial de 60 días para que los Miembros de dicha Organización presentaran observaciones, las cuales fueron analizadas y atendidas en lo pertinente;

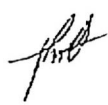
Que de conformidad con el artículo 55, párrafo 3 del Protocolo de Guatemala, el proyecto de Reglamento mencionado, fue consultado con el Comité Consultivo de Integración Económica (CCIE);

Que de conformidad con el artículo 2, párrafo 12 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a lo establecido en los reglamentos técnicos;

Que las instancias de la Integración Económica han conocido la propuesta técnica y la han sometido a consideración de este foro,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y, 19, 20, 20 Bis y 32 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,



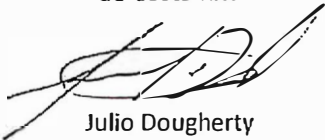
RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.76:18 PRODUCTOS LÁCTEOS. LECHES EN POLVO Y CREMA (NATA) EN POLVO. ESPECIFICACIONES, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigor el 28 de febrero de 2020 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de agosto de 2019



Duayner Salas  
Viceministro, en representación de la  
Ministra de Comercio Exterior  
de Costa Rica



Julio Dougherty  
Viceministro, en representación del  
Ministro de Economía  
de Guatemala



María Luisa Hayem Brevé  
Ministra de Economía  
de El Salvador



Alejandra María Chang Vides  
Subsecretaria, en representación del  
Secretario de Estado en el Despacho de  
Desarrollo Económico  
de Honduras



Orlando Solórzano Delgadillo  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua



Juan Carlos Sosa  
Viceministro, en representación del  
Ministro de Comercio e Industrias  
de Panamá

El infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) CERTIFICA: Que la presente fotocopia y la que le antecede, impresas únicamente en su anverso, así como las seis (6) de un (1) anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, todas rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 413-2019 (COMIECO-EX), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintiocho de agosto de dos mil diecinueve, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la Ciudad de Guatemala, Guatemala, el diez de octubre de dos mil diecinueve.



Melvin Redondo  
Secretario General

**REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 67.04.76:18  
ICS: 67.100.10**

---

**PRODUCTOS LÁCTEOS. LECHES EN POLVO Y CREMA  
(NATA) EN POLVO. ESPECIFICACIONES**

---

**CORRESPONDENCIA:** Este reglamento técnico es una adaptación de la Norma del Codex para las Leches en polvo y la nata (crema) en polvo. CODEX STAN 207-1999.

---

Editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Desarrollo Económico, SDE
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
- Ministerio de Comercio e Industrias, MICI

---

*[Handwritten signature]*



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*

## INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los entes de normalización y reglamentación técnica de los países de la región centroamericana, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.76:18. Productos Lácteos. Leches en polvo y Crema (Nata) en polvo. Especificaciones, fue aprobado por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva a la aprobación y ratificación del Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO).

## MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

### **Por Guatemala:**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

### **Por El Salvador:**

Ministerio de Salud

Ministerio de Agricultura y Ganadería

### **Por Nicaragua:**

Ministerio de Salud

### **Por Honduras:**

Agencia de Regulación Sanitaria

### **Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

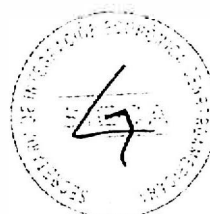
Ministerio de Agricultura y Ganadería

### **Por Panamá**

Ministerio de Salud

Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos

Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia



## 1. OBJETO

Establecer las especificaciones que deben cumplir las leches en polvo y la crema (nata) en polvo, que se ajustan a la definición que figura en el numeral 4.1 del presente reglamento técnico.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se aplica a las leches en polvo y a la crema (nata) en polvo destinadas al consumo humano directo o procesamiento ulterior en el territorio de los Estados Parte.

## 3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento técnico, se deben consultar los siguientes documentos:

3.1 RTCA Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, en su versión vigente.

3.2 RTCA Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de Alimentos, en su versión vigente.

3.3 RTCA Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, en su versión vigente.

3.4 RTCA Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados), en su versión vigente.

3.5 RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a partir de 3 Años de Edad, en su versión vigente.

3.6 RTCA Uso de Términos Lecheros, en su versión vigente.

## 4. DEFINICIONES

Para los fines de la interpretación del presente reglamento técnico se tendrá en consideración las definiciones:

4.1 **Leches en polvo y crema (nata) en polvo:** productos obtenidos mediante la eliminación del agua de la leche. El contenido de grasa y/o proteínas podrá ajustarse únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en el numeral 5 del presente reglamento, mediante adición y/o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche utilizada como materia prima.



Handwritten signatures and initials, including "DSC" and "MVB".

4.2 **Retentado; retenido de la leche:** producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente descremada (desnatada), o leche descremada (desnatada).

4.3 **Permeado; filtrado de la leche:** producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente descremada (desnatada), o leche descremada (desnatada).

4.4 **Lactosa:** materia normalmente presente en la leche que se obtiene usualmente del suero, con un contenido de lactosa anhidra de no menos del 99,0 % m/m. Puede ser anhidra o contener una molécula de agua de cristalización o consistir en una mezcla de ambas formas.

## 5. COMPOSICIÓN<sup>1</sup>

### 5.1 Clasificación

Las leches y la crema (nata) en polvo se clasifican en función del contenido de materia grasa según lo indicado en la tabla 1:

**Tabla 1. Composición de leches en polvo y crema (nata) en polvo**  
(Expresados en % m/m)

| Parámetros                                     | Leche Entera       | Leche Semidescremada/<br>Parcialmente descremada | Leche Descremada | Crema (nata) en polvo |
|------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|------------------|-----------------------|
| Materia Grasa                                  | $\geq 26$ y $< 42$ | $> 1,5$ y $< 26$                                 | $\leq 1,5$       | $\geq 42$             |
| Proteína en extracto seco magro <sup>(a)</sup> | $\geq 34$          | $\geq 34$                                        | $\geq 34$        | $\geq 34$             |
| Humedad <sup>(a)</sup>                         | $\leq 5$           | $\leq 5$                                         | $\leq 5$         | $\leq 5$              |

<sup>(a)</sup> El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa; el contenido de extracto seco magro incluye el agua de cristalización de la lactosa.

### 5.2 Materias primas e ingredientes

Leche con su contenido graso de acuerdo al tipo de producto a elaborar: leche en polvo entera, semidescremada/parcialmente descremada o descremada y crema (nata) en polvo.

Para el ajuste del contenido de proteínas podrán utilizarse los siguientes productos lácteos:

<sup>1</sup> %: en todos los casos en que figura este símbolo en este reglamento técnico, si no se especifica de otra forma, se refiere al porcentaje masa/masa (% m/m).



Handwritten signatures and initials: A, HLB, DCE, and MB.

- a) Retentado o retenido.
- b) Permeado o filtrado.
- c) Lactosa

## 6. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los aditivos autorizados están establecidos en el RTCA Alimentos y bebidas procesadas. Aditivos alimentarios, en su versión vigente.

## 7. CONTAMINANTES

Las leches en polvo y la crema (nata) en polvo no deben sobrepasar los niveles máximos de contaminantes especificados para el producto en el RTCA específico, o en su ausencia en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (Codex STAN 193-1995) y sus revisiones. Asimismo, no deben sobrepasar los niveles máximos de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas establecidos para la leche por el RTCA específico, o en su ausencia por la Comisión del Codex Alimentarius.

## 8. HIGIENE

Los productos abarcados por las disposiciones de este reglamento técnico deberán prepararse y manipularse de conformidad con las secciones pertinentes del RTCA Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales y con lo establecido en el RTCA Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos, ambos en su versión vigente.

Nota 1: en el caso de Panamá, adicionalmente se utilizará el anexo a la norma sobre los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969), sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación; y el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004).

## 9. ETIQUETADO

Deberán cumplirse las disposiciones establecidas en el RTCA Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) y, cuando se realicen declaraciones de tipo nutricional se aplicarán las establecidas en el RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la población a partir de 3 años de edad, ambos en su versión vigente.

Nota 1: mientras Panamá no adopte el RTCA de Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) y el RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a partir de 3 Años de Edad, utilizará la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985) y las Directrices sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985), ambas en su versión vigente.



Handwritten signatures and initials, including a large 'd' and 'fms', and the number '198'.

Handwritten number '1413'.

### 9.1 Denominación del alimento

Los productos objeto de este reglamento técnico se denominarán “Leche en polvo”, seguido del nombre correspondiente de la clasificación basada en el contenido de materia grasa, de acuerdo con el numeral 5 del presente reglamento técnico (entera, semidescremada/parcialmente descremada, descremada), o crema (nata) en polvo.

### 9.2 Declaración del contenido de grasa

Deberá declararse el contenido de grasa de la leche, bien sea: (i) porcentaje por masa, o (ii) en gramos por ración cuantificada en la etiqueta, siempre que se indique el número de raciones.

9.3 Adicionalmente, se deberá tomar en cuenta las regulaciones nacionales que existen para la lactancia materna. El etiquetado también debe cumplir con las disposiciones establecidas en los países sobre el fomento y la protección de la lactancia materna.

## 10. ENVASE, EMPAQUE, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

El envasado, empaque, embalaje, almacenamiento y distribución debe cumplir con lo establecido en el RTCA Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, en su versión vigente.

## 11. MUESTREO Y ANÁLISIS

Se aplicarán los métodos de muestreo y análisis establecidos en los reglamentos técnicos centroamericanos. En ausencia de una referencia centroamericana, se aplicarán las disposiciones establecidas en la norma CODEX STAN 234-1999 Métodos de análisis y muestreo recomendados, en su versión vigente u otras referencias internacionales validadas.

## 12. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico centroamericano le corresponde a las Autoridades Nacionales Competentes de cada uno de los Estados Parte.

## 13. BIBLIOGRAFÍA

- Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 67.01.05:95. Leche en polvo. Especificaciones.
- Norma Guatemalteca Obligatoria NGO 34 044:82. Leche en polvo.
- Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense NTON 03 054-05. Leches en polvo y nata (crema) en polvo.
- Reglamento Técnico de Costa Rica RTCR: 423-2008 Leche en polvo.
- Reglamento Técnico MERCOSUR 93/82. Identidad y calidad de leche en polvo.

--FIN DE REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO--



Handwritten signatures and initials, including a large 'D' and 'JSC'.

Handwritten initials 'MAB'.

**Artículo 2.-** Para la vigilancia y verificación de lo establecido en la Resolución N° 413-2019 (COMIECO-EX) de fecha 28 de agosto de 2019 y su Anexo: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.76:18 Productos Lácteos. Leches en Polvo y Crema Nata, en Polvo. Especificaciones”, corresponde al Ministerio de Economía, Industria y Comercio verificar lo concerniente a la clasificación y designación, marcado, etiquetado, envase y embalaje; al Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería verificar lo establecido en materia de residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario, límites máximos de otros contaminantes, parámetros microbiológicos y aditivos alimentarios; y al Ministerio de Salud verificar lo referente al etiquetado nutricional de los alimentos preenvasados..

**Artículo 3.-** Rige a partir del 28 de febrero de 2020.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintidós días del mes de octubre del año dos mil diecinueve.

**PUBLÍQUESE.**

  
**CARLOS ALVARADO QUESADA**



  
**DYALA JIMÉNEZ FIGUERES**  
Ministra de Comercio Exterior

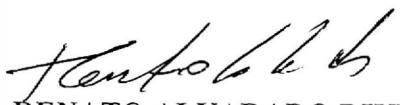


  
**VICTORIA HERNÁNDEZ MORA**  
Ministra de Economía, Industria y Comercio



  
**DANIEL SALAS PERAZA**  
Ministro de Salud



  
**RENATO ALVARADO RIVERA**  
Ministro de Agricultura y Ganadería

